2006 年 5 月 1 日（第 1 版）

届出番号　13B3X10013036000

器 17　血液検査用器具

一般医療機器　自動染色装置　JMDN:70191000

特定保守管理医療機器

ヒストステイナー３６Ａ

【形状・構造及び原理】

1．原理

自動染色装置（以下、本機器）は、コンピューターによる自動液体処理システムであり、免疫組織学検査用試薬、関連アプリケーションに適合します。本機器は、検査室で用いられている用手法を模倣する形で、安定した自動染色ができるようにデザインされています。

2．構成

本機器は、以下のユニットにより構成されます。

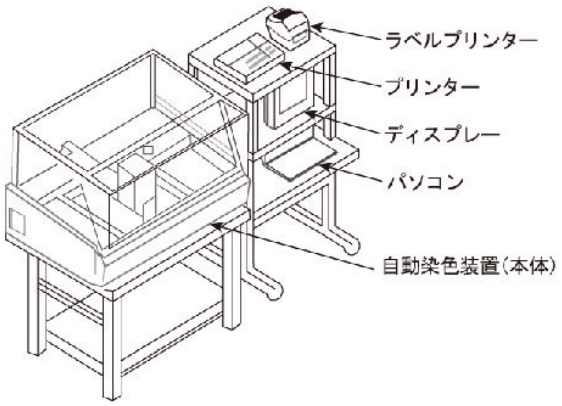
①自動染色装置　（本体）

②パソコン（ディスプレー、プリンター含む）

③付属品

詳細は、取扱説明書を参照してください。

3．外観図



4．電気系統の規格

定格電圧：AC100V（±10%）, 4A, 50/60 Hz

注）1．サージ保護装置を必ず設置して下さい。

2．このユニットは、アースが有効なコンセントに接続して下さい。

5．本体寸法及び質量

モデル	大きさ(cm)			重量(kg)
	幅	奥行き	高さ	
ヒストステイナー36A	76	67	58	54

【使用目的】

免疫組織化学染色法により固定した組織切片、凍結培養細胞を免疫染色するための自動染色装置であり、スライド毎に反応時間や操作方法を個別に設定できるように設計された装置です。

【品目仕様等】

1．スライド処理枚数

36 枚/回

2．試薬ボトル設置数

40 試薬

3．バーコードの種類

スライド用：２次元バーコード

試薬ボトル用：２次元バーコード

4．運転温度

温度：15～30℃

※温度コントロールはできません。

5．処理能力

2 時間/36 スライド

6．試薬の滴下

滴下量 100、150、200、400、600 μL

試薬プローブの容量：1.6 mL

スライド上の試薬滴下位置：上-中-底

【操作方法又は使用方法等】

1．技術的要件、環境条件

●設置場所　屋内

●標準温度　15℃～30℃

●限界温度　10℃～40℃

本機器は、直射日光などの強い光源、蛍光灯の直下、極端な高温および低温を避けて設置して下さい。

●最高湿度　30℃ まで 80%、40℃のとき 50%

湿度は快適湿度の範囲にして下さい。乾燥しすぎると、静電気が起こってコンピュータに悪影響が生じることがあります。また、結露が生じるような高湿環境で使用しないで下さい。

●換気　本機器は、使用する試薬について条例等で求められている場合を除き、特に換気を必要とはしません。

2．操作方法

詳しくは装置の取扱説明書の「４．運転前の準備」「５．作業手順」項目を参照願います。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

＜危険＞

1．本機器のスライドラックの下にあるシンク以外の部分に水、試薬などの液体がかからないようにして下さい。発熱、感電、火災、故障、けがなどの原因となります。取扱にご注意下さい。

2．濡れた手で電源コードを抜き差ししないで下さい。感電の原因になります。

3．作動中は本機器のカバーを閉めて下さい。
試薬がかかったり、アームに手を挟まれたりする可能性があります。
カバーを開ける際は、本機器がまだ作業中でないかどうかをディスプレーで確認してから行って下さい。

4．試薬の種類によっては、目に入った場合、失明の恐れがありますので、こすらず、すぐに大量の水で洗った後、直ちに医師の治療を受けて下さい。
また、皮膚や衣服に付着したときは、皮膚障害を起こす恐れがありますので、試薬のＭＳＤＳに従って対応して下さい。

5．分解、改造をしないで下さい。
火災、けが、感電などの事故または故障の原因となります。

6．強い衝撃を与えないで下さい。
誤作動、故障の原因となります。

＜警告＞

1．以下の場合は、すぐに作動を停止させ電源を抜いて下さい。修理は弊社にご連絡下さい。
お客様による修理は、危険ですから絶対におやめ下さい。
1）異常な音がしたり、煙が出たり異臭がするとき
2）本機器を落下させたとき
3）シンク以外の部分に水や異物が入ったとき
4）電源コードが傷んだとき（芯線の露出断線など）

2．以下の使用環境・条件を必ずお守り下さい。
1）AC100V（±10%）,4A, 50/60Hz 以外の電圧で使用しないで下さい。
火災・感電・故障の原因になります。
2）サージ保護装置を必ず設置して下さい。
3）アースが有効なコンセントに接続して下さい。

3．たこ足配線はしないで下さい。
加熱・発火の原因になります。

4．電源コードを傷つけたり、加工しないで下さい。また、重い物を乗せたり、引っ張ったり無理に曲げたりしないで下さい。
火災・感電・故障の原因になります。

5．本機器が使用できるのは日本国内のみです。
国外では使用できません。

＜禁忌・禁止＞

運転に際し、以下に注意して下さい。

1．本機器とパソコンの接続ケーブルを抜いたり、パソコンの電源を切ったりすると作動不良の可能性があります。必ず、パソコンをつないだ状態でお使い下さい。

2．表示や作動がおかしいときは、パソコンをリセットするとともに本機器の電源を OFF にして下さい。
弊社にご連絡下さい。

3．直射日光や強い照明が照射する場所への設置を避けて下さい。

4．本機器は、必ず指定プログラムを使用して下さい。

5．本機器の作業中は、CD-ROM ドライブのポートや、ほかのアプリケーションを使用しないで下さい。

6．プログラムが正しく終了し、本機器の前面にある LED ライトが緑色に点灯するまで、電源を切らないで下さい。

7．界面活性剤(0.05% Tween 20)を添加したバッファーを使用して下さい。界面活性剤が試薬の表面張力を下げ、スライド上で試薬がよく伸びるようになります。

8．試薬ボトルの蓋が取り外してあることを確認して下さい。
試薬プローブの変形の原因になります。

9．アームに過重をかけないで下さい。アームが湾曲する可能性があります。また、染色に不必要な物が本機器の作業環境内に置かれていないことを確認して下さい。

１０．スライドラックおよび試薬ラックが確実に設置されているか確認して下さい。駆動部に接触し、破損する可能性があります。

１１．スライドがスライドラックの奥までしっかりセットされているか確認して下さい。

１２．メンテナンスを実施して下さい。
本機器のスムーズな作動を得るには、正しくメンテナンスがされていることが重要です。
詳しくは装置の取扱説明書の「７．メンテナンス」項目を参照願います。
保守点検は、弊社の訓練を受けた弊社社員にお任せ下さい。詳しくは弊社にご連絡下さい。

１３．試薬の指定
スライドごとに、正しいプログラムを入力しなければなりません。誤ったプログラムを入力すると、スライドに誤った試薬が滴下され、偽陽性または偽陰性を招く可能性があります。

１４．情報の指定
各スライドに患者情報を入力することができます。各スライドに情報を入力する場合、スライドごとに患者名、医師名などに関する正しい情報を入力しなければなりません。情報が正しくなければ、スライドの識別に誤りが生じ、意図しない結果を招く可能性があります。

１５．バーコード読込システムを使用する場合
1． スライドバーコードラベル
弊社指定のスライドバーコードラベルを使用すれば、本機器はスライドバーコードラベルを認識して作動します。但し、正しいラベルを貼付しなければなりません。スライドへのラベルの貼付を誤ると、誤った試薬が用いられ、偽陽性または偽陰性を招く可能性があります。

取扱説明書を必ずご参照ください

また、試薬バーコードラベルの印刷面がスライドラックの爪で隠れたり、傷があると読込エラーとなる可能性があります。

２． 試薬バーコードラベル

弊社指定の試薬ラベルが貼付されたボトルを使用すれば、本機器は試薬バーコードラベルを認識して作動します。どの試薬ボトルにも、正しいラベルを貼付しなければなりません。ボトルへのラベルの貼付を誤ると、誤った試薬がスライドに滴下され、偽陽性または偽陰性を招く可能性があります。

１６． バーコード読込システムを使用しない場合

１ スライド

全てのスライドは画面が示すスライドマップに従って、スライドラックの正しい位置にセットしなれけばなりません。セットする位置を誤ると、試薬が各スライドに正しく滴下されず、誤った結果を招く可能性があります。

２．試薬

全ての試薬は、画面が示す試薬マップに従って、正しい位置にセットしなければなりません。セットする位置を誤ると、試薬が各スライドに正しく滴下されず、誤った結果を招く可能性があります。また、試薬ボトルには、染色に必要十分な量の試薬が入っていることを確認して下さい。

１７．検体

本機器は、微生物に感染している可能性のある新鮮な(未固定の)組織または塗沫細胞を染色するようにはデザインされていません。殺菌性/殺ウイルス性の固定液で固定した組織切片または塗沫細胞のみを用いて下さい。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

１．貯蔵・保管方法

保管温度：10℃～43℃

保管湿度：8%～80%

２．有効期間・使用の期限（耐用年数）

使用開始（据付）後５年〔自己認証（当社データ）による〕

取扱説明書や添付文書に示すメンテナンスを定期的に実施し、点検結果により、修理又はオーバーホールが必要であれば実施すること。

添付文書の保守・点検に係る事項や取扱説明書の該当箇所に記載の保守部品を定期的に交換すること。

【保守・点検に係る事項】

１．メンテナンス

メンテナンスには、弊社が行う保守点検とお客様が行うお手入れがあります。

詳しくは装置の取扱説明書の「７． メンテナンス」項目を参照願います。

２．備品、消耗品および交換部品

備品、消耗品および交換部品の価格およびリストについては、弊社または代理店にご連絡して下さい。

詳しくは装置の取扱説明書の「１０．注文について」項目を参照願います。

【包装単位】

１台単位で包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

株式会社ニチレイバイオサイエンス
〒104-8402 東京都中央区築地 6-19-20
TEL:03-3248-2208 FAX:03-3248-2243

取扱説明書を必ずご参照ください